STERRAD® CYCLESURE® 24

Biological Indicator

REF 14324

US GB IE CA

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:
The STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator is intended to be used as a standard method for frequent monitoring of the following STERRAD® Sterilization Systems and has been validated for use in health care facilities:
- STERRAD® 100S
- STERRAD® 50
- STERRAD® 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX® (Cycles Standard, Flex and Express Cycles)
  - For STERRAD® 100NX® DUO Cycle in the United States, the STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator should only be used in a test pack configuration (REF 20243).

BACKGROUND INFORMATION ON THE STERRAD CYCLESURE 24 Biological Indicator:
The STERRAD CYCLESURE 24 Biological Indicator challenges the various STERRAD Sterilization cycles (see list above in Indications for Use section) with over one million *Geobacillus stearothermophilus* spores. *Geobacillus stearothermophilus* has been identified as the most resistant known organism for challenging hydrogen peroxide based sterilization systems. The spores used in the CYCLESURE 24 BI are the same spores and meet the same specifications as those used to establish the 10^{-6} SAL for the listed (see Indications for Use) STERRAD sterilization processes. A negative biological indicator from your STERRAD Sterilization cycle indicates the sterilant delivered conditions sufficient to kill at least one million of the most resistant bacterial spores. Routine biological indicator results when used in conjunction with physical and/or chemical indicators can provide an indication of the effectiveness of a given sterilization process. Greater challenge to the cycle can be achieved by using the appropriate STERRAD Test Pack configuration in the section entitled Other Considerations below.
The STERRAD Sterilization cycles utilize hydrogen peroxide, a strong oxidizing agent, to kill microorganisms on the medical devices to be sterilized. Due to the extremely fast action of hydrogen peroxide on microorganisms the D-value for CYCLESURE 24 BI is determined at a lower concentration (2.5 mg/L) than the nominal empty chamber value (15 to 6mg/L) for the production STERRAD Sterilization cycle.

PLACEMENT AND PACKAGING:
Label the unprocessed STERRAD CYCLESURE 24 Biological Indicator (BI) vial with a marker, writing load number and date. Place the STERRAD CYCLESURE 24 BI in a Tyvek® pouch and place the pouch in the most challenging area for the sterilant to reach. This is typically on the shelf close to the rear of the sterilizer.
Note: Assure that the STERRAD CYCLESURE 24 BI is at room temperature before use and the media color of the BI is purple prior to use in sterilizer.

BIOLOGICAL TEST:
A. Set up the biological incubator at 55°C to 60°C according to manufacturer's instructions, allowing appropriate time for the incubator to heat up.
B. Immediately after the STERRAD Sterilization Cycle, remove STERRAD CYCLESURE 24 BI from the sterilizer. Advanced Sterilization Products (ASP) recommends gloves to be worn when handling CYCLESURE 24 BI as peroxide burns can result if the media ampule is broken (follow the instructions found in "Other Considerations-A" below).
1. Check the chemical indicator for color change from red to golden yellow or bronze. See Interpretation of Results.
2. Press the cap down until firmly seated in order to seat the vial.
3. Using only the supplied tube crusher squeeze the STERRAD CYCLESURE 24 vial until the media ampule has been crushed. **Do not crush the media ampule by hand as this may result in personal injury.**
4. Keep the vial in a vertical position after the ampule has been crushed.

Note: Care should be taken not to puncture the vial in the crushing process in order to avoid false positive test results due to contamination entering the punctured vial.

C. Incubate the processed STERRAD CYCLESURE 24 vial at 55°C to 60°C in the biological incubator.
Note: Any positive STERRAD CYCLESURE 24 BI, including positive control BI and any biological indicator from a cancelled cycle, should be autoclaved for at least 30 minutes at 121°C (250°F) or follow your facility's procedure.

USE OF CONTROLS:
A. Use a positive control with each STERRAD CYCLESURE 24 BI. Crush an unprocessed STERRAD CYCLESURE 24 vial and place in the same incubator used for the processed CYCLESURE 24 vial. The positive control should be from the same lot of CYCLESURE 24 unprocessed biological indicator.
B. Compare an unprocessed and uncrushed STERRAD CYCLESURE 24 vial from the same lot, if needed. This is referred to as the negative control.

READOUT OF RESULTS:
A. Observe each vial for color change from purple to yellow and/or for turbidity of the media. Record results after 24 hours but prior to 72 hours (3 days) of incubation.
B. Discard all vials immediately after final reading including the positive control STERRAD CYCLESURE 24 vial. To discard any positive vial, refer to NOTE in Section C in Biological Test.

Note: For easier color comparison, observe the vials against a white background.

INTERPRETATION OF RESULTS:
A. Compare the processed STERRAD CYCLESURE 24 vial with the positive control vial.
1. The absence of a color change and turbidity in the processed STERRAD CYCLESURE 24 vial (i.e. the media remains purple as compared to the positive control) indicates that the sterilization conditions were achieved in the STERRAD Sterilizer (sufficient to kill at least one million of the most resistant identified bacterial spores).
2. If the processed STERRAD CYCLESURE 24 changes color from purple to yellow (as in the positive control vial), and/or exhibits turbidity, this indicates that conditions necessary to achieve sterilization in the STERRAD Sterilizer have not been met.
B. If a positive result is observed,
1. Follow the current facility policy and procedures regarding retrieval of unused instruments and notification of the physician(s).
2. Repeat the test with a second STERRAD CYCLESURE 24.
C. If the second STERRAD CYCLESURE 24 is negative, run a third STERRAD CYCLESURE 24 to confirm sterilizer performance. If two consecutive positive results are observed in the processed STERRAD CYCLESURE 24 vials:
1. Follow current facility policy and procedures regarding retrieval of unused instruments and notification of the physician(s).
2. Report the positive BI to Advanced Sterilization Products (ASP) including the product lot number.
3. Have the sterilizer checked by ASP and do not use the sterilizer until unit has been checked.
D. The STERRAD Chemical Indicator on the test pack will change color to golden yellow or bronze when exposed to hydrogen peroxide during the cycle in the STERRAD Sterilizer.
E. When examining biological indicators for recoverable test organisms, the methods and conditions, which are prescribed in this section by ASP shall be applied, or if alternate methods are used, those methods shall be validated.
F. In the rare event that media completely evaporates during the incubation period, the results are invalid for this individual sample.
G. The yellow result from a positive test may gradually become grey with continued incubation (beyond 72 hours). Always confirm negative results by direct color comparison to the negative control and by observing for turbidity. Any color not matching the negative control (purple) or indicating turbidity **is positive.**

STORAGE OF STERRAD CYCLESURE 24 Biological Indicator:
A. Store at 2°C to 25°C [35°F to 77°F] under dry conditions. Assure that the STERRAD CYCLESURE 24 BI is at room temperature before use.
B. DO NOT store near any sterilizer, sources of ethylene oxide, hydrogen peroxide, acids, alkalis or volatile antimicrobials such as glutaraldehyde or formaldehyde, STERRAD Cassettes, or any other oxidizers.
C. Do not use beyond labeled expiration date.

OTHER CONSIDERATIONS:
A. Check the integrity of the media ampule prior to, and after STERRAD Processing. If a broken ampule is found before processing, process a subsequent load with another STERRAD CYCLESURE 24. If a broken ampule is found after processing, process a subsequent load with another STERRAD CYCLESURE 24. To discard the broken ampule, refer to NOTE in Section C in Biological Test.
B. To readapt the sterilant, hydrogen peroxide, to get into the STERRAD CYCLESURE 24 vial,
1. Do not place Tyvek or labels over the holes in the cap of the STERRAD CYCLESURE 24 BI prior to processing.
2. Do not push the cap down prior to processing.
C. Do not use a STERRAD CYCLESURE 24 BI if media in the ampule and/or chemical indicator on top of the ampule is yellow prior to the sterilization cycle.
D. Refer to the STERRAD System's Operator's Manual for proper loading of the sterilizer.
E. CYCLESURE 24 results should not be interpreted by anyone with eyesight impairment or color blindness.
F. The appropriate STERRAD Test Pack (Process Challenge Device), which includes a CYCLESURE 24 BI, is designed to simulate the most challenging products to be sterilized and assess the effective performance of the corresponding STERRAD process. When selecting a test pack, always use the test pack that corresponds to the sterilizer and cycle that is to be challenged/monitored.

FR CA

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS :
L'indicateur biologique STERRAD® CYCLESURE® 24 est destiné à être utilisé comme une méthode standard lors du contrôle fréquent des systèmes de stérilisation STERRAD® suivants et a été validé pour être utilisé dans les établissements de santé :
- STERRAD® 100S
- STERRAD® 50
- STERRAD® 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX® (Cycles Standard, Flex et Express)
  - Aux États-Unis, pour le cycle STERRAD® 100NX® DUO, utiliser l'indicateur biologique STERRAD® CYCLESURE® 24 uniquement avec une configuration de pack test (REF 20243).

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'indicateur biologique STERRAD CYCLESURE 24 :
L'indicateur biologique STERRAD CYCLESURE 24 évalue les divers cycles de stérilisation STERRAD (voir la liste ci-dessus dans la section **Mode d'emploi**) avec plus d'un million de spores *Geobacillus stearothermophilus*. *Geobacillus stearothermophilus* a été identifié et reconnu comme l'organisme le plus résistant pour évaluer les systèmes de stérilisation à base de peroxyde d'hydrogène. Les spores utilisées dans l'indicateur biologique CYCLESURE 24 sont identiques et répondent aux mêmes spécifications que celles utilisées pour établir un NAS de 10^{-6} des procédés de stérilisation STERRAD énumérés (voir le mode d'emploi). Un indicateur biologique négatif de votre cycle de stérilisation STERRAD indique que les conditions du stérilisateur sont suffisantes pour tuer au moins un million de spores de bactéries les plus résistantes. Les résultats de l'indicateur biologique, associés aux indicateurs physiques et/ou chimiques, donnent une indication sur l'efficacité d'un traitement de stérilisation donné. Une évaluation supérieure du cycle peut être atteinte en utilisant le pack test STERRAD approprié (voir les informations dans la section intitulée Autres considérations ci-dessous).
Les cycles de stérilisation STERRAD utilisent du peroxyde d'hydrogène, un agent oxydant puissant, pour tuer les microorganismes sur les instruments médicaux à stériliser. Grâce à l'action extrêmement rapide du peroxyde d'hydrogène sur les microorganismes, la valeur D de l'indicateur biologique CYCLESURE 24 est définie à une concentration inférieure (2,5 mg/L) à la valeur nominale de la chambre vide (15 à 6 mg/L) pour le cycle de stérilisation STERRAD de production.

POSITIONNEMENT ET CONDITIONNEMENT DANS LA CHAMBRE DE STÉRILISATION :
Identifier l'indicateur Biologique STERRAD CYCLESURE 24 (BI) avec un marqueur, en spécifiant le numéro de la charge à traiter et la date. Placer l'IB STERRAD CYCLESURE 24 dans un sachet en Tyvek® et positionner ce sachet à l'endroit du stérilisateur le plus difficilement atteignable par l'agent stérilisant. C'est typiquement sur la grille, à l'arrière du stérilisateur.
Remarque : assurez-vous que les IB STERRAD CYCLESURE 24 sont stockés à température ambiante avant leur utilisation et que le milieu de culture de l'IB est bien violet avant sa mise en place dans le stérilisateur.

MISE EN CULTURE :
A. Régler l'incubateur à température 55°C - 60°C selon les recommandations du fabricant. Attendre le temps nécessaire au préchauffage de l'incubateur.
B. À la fin du cycle de stérilisation, retirer immédiatement l'indicateur biologique STERRAD CYCLESURE 24 du stérilisateur. Advanced Sterilization Products (ASP) recommande le port de gants de protection pendant la manipulation des indicateurs biologiques STERRAD CYCLESURE 24 car des brûlures dues au peroxyde d'hydrogène peuvent survenir si l'ampoule contenant le milieu de culture est cassée (suivre les instructions du paragraphe « Autres considérations – A » ci-dessous).
1. Vérifier le virage de l'indicateur chimique du rouge au jaune doré ou bronze. Voir les interprétations des résultats.
2. Pousser le capuchon à fond vers le bas, afin de rendre l'ampoule étanche.
3. Uniquement à l'aide de la pince fournie, presser l'IB STERRAD CYCLESURE 24 jusqu'à ce que l'ampoule contenant le milieu de culture soit cassée. **Ne pas casser l'ampoule avec les doigts, cela pourrait engendrer des blessures corporelles.**
4. Après avoir cassé l'ampoule, bien tenir le tube en position verticale.

Remarque : prendre soin de ne pas percer le tube afin d'éviter les faux positifs dus à une contamination.

C. Placer le tube STERRAD CYCLESURE 24 dans l'incubateur biologique à 55°C - 60°C.
Remarque : tout indicateur biologique STERRAD CYCLESURE 24 positif, y compris les témoins positifs et les IB traités dans un cycle annulé, doivent être autoclavés pendant au moins 30 minutes à 121°C (250°F) ou suivant la procédure en vigueur dans l'établissement.
Un nouvel IB STERRAD CYCLESURE 24 devra être utilisé avec le test.

CONTRÔLES :
A. Effectuer un contrôle positif pour chaque indicateur STERRAD CYCLESURE 24. Casser une ampoule d'indicateur biologique STERRAD CYCLESURE 24 non soumis au cycle de stérilisation et la placer dans le même incubateur que celui utilisé pour le traitement biologique STERRAD CYCLESURE 24 ayant subi un cycle de stérilisation. Le témoin positif doit provenir du même lot de CYCLESURE 24 que l'indicateur biologique ayant subi un cycle de stérilisation.
B. Comparer à un indicateur biologique STERRAD CYCLESURE 24 du même lot non soumis au cycle de stérilisation et dont l'ampoule n'a pas été cassée si nécessaire. Ceci servira de témoin négatif.

LECTURE DES RÉSULTATS :
A. Observer chaque tube pour le changement de couleur du violet vers le jaune et/ou de la turbidité de l'ampoule. Enregistrer les résultats après 24 heures mais avant 72 heures (3 jours) d'incubation.
B. Jeter tous les tubes immédiatement après la lecture finale, y compris le contrôle positif STERRAD CYCLESURE 24. Pour l'élimination de tout tube positif, se référer au paragraphe NOTE de la Section Mise en Culture - C.

Remarque : pour faciliter la comparaison de couleur, observer les ampoules sur un fond blanc.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS :
A. Comparer l'indicateur biologique STERRAD CYCLESURE 24 traité avec le témoin positif.
1. L'absence de changement de couleur et de turbidité dans l'ampoule STERRAD CYCLESURE 24 traitée (le milieu de culture reste violet par rapport au contrôle négatif) indique que les conditions de stérilisation étaient atteintes dans le stérilisateur STERRAD (suffisantes pour tuer au moins un million de spores de bactéries identifiées comme les plus résistantes).
2. Si le tube de l'IB STERRAD CYCLESURE 24 change de couleur et passe du violet au jaune (comme le témoin positif) et/ou qu'il est trouble, cela signifie que les conditions de stérilisation n'ont pas été atteintes dans le stérilisateur STERRAD.
B. En cas de résultat positif :
1. Suivre la procédure en vigueur de l'établissement et les procédures relatives au rappel des instruments non utilisés et informer le(s) praticien(s).
2. Refaire le test avec un autre Indicateur Biologique STERRAD CYCLESURE 24.
C. Si le second Indicateur Biologique STERRAD CYCLESURE 24 est négatif, procéder à un troisième test afin de confirmer le fonctionnement du stérilisateur. Si deux résultats positifs consécutifs sont observés :
1. Suivre la procédure en vigueur de l'établissement et les procédures relatives au rappel des instruments non utilisés et informer le(s) praticien(s).
2. Rapporter l'incident à [Advanced Sterilization Products] ASP, en précisant le numéro de lot de l'IB.
3. Procéder à un contrôle du stérilisateur par ASP et ne pas utiliser le stérilisateur tant qu'il n'a pas été contrôlé.
D. L'indicateur chimique STERRAD CYCLESURE 24 présent sur le capuchon du tube vire du rouge au jaune doré ou bronze lors de son exposition au peroxyde d'hydrogène pendant le cycle de stérilisation STERRAD.
E. Lors de la lecture des indicateurs biologiques, la méthode et les conditions décrites dans cette section par Advanced Sterilization Products, doivent être appliquées, ou si des méthodes alternatives sont utilisées, elles doivent être validées.
F. Dans le rare cas où le milieu de culture s'évapore entièrement durant la période d'incubation, les résultats de l'échantillon concerné ne sont pas valides.
G. Le décoloration en présence de jaune (plus de 72 heures), le résultat jaune d'un test positif peut graduellement virer au gris. Toujours confirmer un résultat négatif en effectuant une comparaison de couleur directe avec le témoin négatif et en observant le trouble. Toute couleur ne correspondant pas au témoin négatif (violet) **est positif.**

CONDITIONS DE CONSERVATION DES Indicateurs Biologiques STERRAD CYCLESURE 24 :
A. Conserver dans un endroit sec entre 2°C et 25°C (35°F - 77°F). S'assurer que l'Indicateur Biologique STERRAD CYCLESURE 24 est à température ambiante avant son utilisation.
B. GARDER À DISTANCE de tout système de stérilisation, de sources d'oxyde d'éthylène, de peroxyde d'hydrogène, d'acide, de bases ou de toute substance antimicrobienne volatile (formaldéhyde, glutaraldéhyde), des cassettes STERRAD ou de tout autre agent oxydant.
C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.

AUTRES CONSIDÉRATIONS :
A. Vérifier l'intégrité de l'ampoule avant et après son traitement dans le système STERRAD. Si l'ampoule est cassée avant le traitement, traiter une autre charge avec un Indicateur Biologique STERRAD CYCLESURE 24. Si l'ampoule est cassée après le traitement, procéder avec un nouvel Indicateur Biologique STERRAD CYCLESURE 24 pour la charge suivante. Pour l'élimination d'un Indicateur Biologique STERRAD CYCLESURE 24 dont l'ampoule est cassée, se référer au paragraphe Note de la section Mise en Culture - C.
B. Pour permettre la pénétration de l'agent stérilisant, peroxyde d'hydrogène, dans le tube STERRAD CYCLESURE 24 :
1. Ne pas placer, avant le traitement, de bandelettes ni d'étiquettes au-dessus des trous sur le capuchon de l'Indicateur Biologique STERRAD CYCLESURE 24.
2. Ne pas pousser le capuchon avant le traitement.
C. Ne pas utiliser de IB STERRAD CYCLESURE 24 si le milieu de culture dans l'ampoule et/ou l'indicateur chimique sur le bouchon est jaune avant le traitement.
D. Pour un chargement approprié du stérilisateur, se référer au manuel utilisateur du système de stérilisation STERRAD.
E. Les résultats d'un indicateur biologique STERRAD CYCLESURE 24 ne doivent en aucun cas être interprétés par une personne présentant une déficience visuelle ou un daltonisme.
F. Le pack test STERRAD approprié (dispositif d'épreuve du procédé), qui comprend un indicateur biologique CYCLESURE 24, est conçu pour simuler les produits les plus difficiles à stériliser et évaluer les performances du traitement STERRAD correspondant. Lorsque vous sélectionnez un pack test, utilisez toujours le pack test qui correspond au stérilisateur et au cycle à évaluer/contrôler.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWENDUNGSBEREICHE:
Der STERRAD® CYCLESURE® 24 Bio-Indikator dient als Standardmethode für die häufige Überwachung der folgenden STERRAD® Sterilisationssysteme und wurde für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen validiert:
- STERRAD® 100S
- STERRAD® 50
- STERRAD® 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX® (Standard-, Flex- und Express-Zyklen)
  - Für den STERRAD® 100NX® DUO-Zyklus darf der STERRAD® CYCLESURE® 24 Bio-Indikator in den USA nur in einer Testpackkonfiguration (REF 20243) verwendet werden.

HINTERGRUNDINFORMATIONEN ZUM STERRAD CYCLESURE 24 Bio-Indikator:
Der STERRAD CYCLESURE 24 Bio-Indikator beurteilt die verschiedenen STERRAD Sterilisationszyklen (siehe obige Liste im Abschnitt Anwendungsbereiche) mit mehr als einer Million Sporen des *Geobacillus stearothermophilus*. *Geobacillus stearothermophilus* wurde als der widerstandsfähigste Organismus für die Beurteilung von Wasserstoffperoxid-basierten Sterilisationssystemen identifiziert. Die im CYCLESURE 24 BI verwendeten Sporen sind dieselben Sporen und erfüllen die gleichen Spezifikationen wie sie zur Erstellung des 10^{-6} Sterilisationssicherheitsgrades (SAL) für die aufgelisteten (siehe Anwendungsbereiche) STERRAD Sterilisationsprozesse verwendet werden. Ein negativer Bio-Indikator aus Ihrem STERRAD Sterilisationszyklus gibt an, dass die vom Sterilisator gelieferten Bedingungen ausreichen, um mindestens eine Million der widerstandsfähigsten Bakteriensporen abzutöten. Routinemäßig erzielte Bio-Indikatorergebnisse, wenn sie zusammen mit physikalischen und/oder chemischen Indikatoren verwendet werden, können die Effektivität eines gegebenen Sterilisationsprozesses angeben. Eine genauere Beurteilung des Zyklus kann durch Verwendung des entsprechenden STERRAD Testpacks erreicht werden (siehe die Informationen im Abschnitt Weitere Hinweise weiter unten).
Die STERRAD Sterilisationszyklen arbeiten mit Wasserstoffperoxid, einem stark oxidierenden Wirkstoff, der Mikroorganismen auf den zu sterilisierenden medizinischen Instrumenten abtötet. Aufgrund der extrem schnellen Wirkung von Wasserstoffperoxid auf Mikroorganismen wird der D-Wert für CYCLESURE 24 BI bei einer niedrigeren Konzentration (2,5 mg/L) ermittelt, als der Leerkammer-Nennwert (15 bis 6 mg/L) für den STERRAD Sterilisationszyklus in der Produktion.

POSITIONIERUNG UND VERPACKUNG:
Die nicht sterilisierte STERRAD CYCLESURE 24 Bio-Indikator (BI) Ampulle mit Beladungsnummer und Datum beschriften. Den STERRAD CYCLESURE 24 BI in einen Tyvek®-Beutel verpacken und in den für die Sterilisation schwierigsten Bereich, gewöhnlich hinten in der Sterilisationskammer, legen.
HINWEIS: Der STERRAD CYCLESURE 24 Bioindikator muss vor Gebrauch Raumtemperatur angenommen haben und das BI-Medium muss vor der Verwendung im Sterilisator eine purpurne Farbe haben.

BIOLOGISCHER TEST:
A. Den Inkubator auf 55–60 °C (entsprechend der Herstelleranweisung) einstellen und aufwärmen lassen.
B. Sofort nach dem STERRAD Zyklus den Sterilisationsvorgang aus dem Sterilisator nehmen. Advanced Sterilization Products (ASP) empfiehlt, beim Entnehmen des Bis Handschuhe zu tragen, da Peroxidverletzungen auftreten können, falls die Ampulle gebrochen ist (s. auch WEITERE HINWEISE weiter unten).
1. Chemo-Indikator auf Farbumschlag von gold, gelb oder bronzen prüfen. Siehe „Lesen der Ergebnisse".
2. Die Kappe fest nach unten drücken, um den Indikator zu versiegeln.
3. Die STERRAD 100NX CYCLESURE 24 Ampulle in das Röhrchen einführen. Ampulle zusammendrücken, bis die Ampulle mit Wachstumsmedium zerdrückt ist. **Die ampulle mit wachstumsmedium nicht mit der hand zerdrücken, da dies zu verletzungen führen kann.**
4. Nach dem Zerdrücken das Röhrchen aufrecht stehen lassen.

Anmerkung: Bitte darauf achten, dass die Ampulle beim Zusammendrücken nicht beschädigt wird, um falsch-positive Test-Ergebnisse durch externe Kontamination zu vermeiden.

C. Die sterilisierte STERRAD CYCLESURE 24 Ampulle im Inkubator bei 55–60 °C inkubieren.
Hinweis: Jeder positive CYCLESURE 24 BI, einschließlich positivem Kontroll-BI und allen Biologischen Indikatoren aus abgebrochenen STERRAD-Zyklen, sollte für min. 30 Minuten bei 121 °C (250 °F) autoklaviert werden. Ggf. die Richtlinien der Einrichtung befolgen.
Beim Inkubator-Zyklus sollte ein neuer STERRAD CYCLESURE 24 verwendet werden.

ANWENDUNG DER KONTROLLEN:
A. Mit jedem STERRAD CYCLESURE 24 eine positive Kontrolle verwenden. Eine nicht sterilisierte STERRAD CYCLESURE 24 Ampulle zerdrücken und in denselben Inkubator wie die sterilisierte STERRAD CYCLESURE 24 Ampulle legen. Die positive Kontrolle sollte aus derselben CYCLESURE 24 Charge wie der sterilisierten biologischen Indikator stammen.
B. Bei Bedarf eine nicht sterilisierte und intakte STERRAD CYCLESURE 24 Ampulle derselben Charge vergleichen. Dies wird als die negative Kontrolle bezeichnet.

LESEN DER ERGEBNISSE:
A. Die Ampulle auf Farbänderung von purpurrot auf gelb und/oder auf Trübung der Lösung hin beobachten. Ergebnisse nach 24 Stunden und vor Ablauf von 72 Stunden (3 Tagen) Inkubationszeit ablesen.
B. Alle Ampullen sofort nach abschließendem Ablesen entsorgen, einschließlich der Positiv-Kontroll-Ampulle. Für die Entsorgung von positiven Ampullen bitte die Hinweise in Abschnitt C, Biologischer Test, lesen.

Hinweis: Um den Farbvergleich zu erleichtern, die Fläschchen gegen einen weißen Hintergrund prüfen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:
A. Die sterilisierte STERRAD CYCLESURE 24 Ampulle mit der Positiv-Kontrolle vergleichen.
1. Die fehlende Farbänderung und Trübung in der sterilisierten STERRAD CYCLESURE 24 Ampulle (d. h. das Medium bleibt violett im Gegensatz zur positiven Kontrolle) zeigt an, dass die Sterilisationsbedingungen im STERRAD Sterilisator erreicht wurden (ausreichend, um mindestens eine Million der als am widerstandsfähigsten identifizierten Bakteriensporen abzutöten).
2. Wenn die Farbe des sterilisierten STERRAD CYCLESURE 24 von purpurrot auf gelb umschlägt (wie bei der Positiv-Kontrolle) und/oder wenn die Lösung trübe ist, bedeutet es, dass die Bedingungen zur Sterilisation im STERRAD Sterilisator nicht erfüllt wurden.
B. Wenn ein positives Ergebnis festgestellt wird
1. Die aktuellen Vorschriften Ihrer Einrichtung in Bezug auf Rückholung von nicht verwendeten Instrumenten und Benachrichtigung der Ärzte befolgen.
2. Den Test mit einem weiteren STERRAD CYCLESURE 24 wiederholen.
C. Wenn der zweite STERRAD CYCLESURE 24 Test negativ ist, einen dritten Test durchführen, um die Wirkung des Sterilisators zu bestätigen:
1. Die aktuellen Vorschriften Ihrer Einrichtung in Bezug auf Rückholung von nicht verwendeten Instrumenten und Benachrichtigung der Ärzte befolgen.
2. ASP über die positive Kontrolle unter Angabe der Chargennummer benachrichtigen.
3. Den Sterilisator durch ASP prüfen lassen. Den Sterilisator nicht verwenden, bis die Überprüfung durch ASP stattgefunden hat.
D. Der STERRAD Chemische Indikator auf dem Deckel ändert seine Farbe von rot zu gelb, gold oder bronze, wenn er während des Zyklus im STERRAD Sterilisator mit Wasserstoffperoxid in Kontakt kommt.
E. Zur Überprüfung der biologischen Indikatoren auf rückgewinnbare Testorganismen sollte nach den von Advanced Sterilization Products beschriebenen Methoden und Bedingungen verfahren werden. Falls andere Methoden eingesetzt werden, sollten diese validiert sein.
F. In seltenen Fall, dass das Medium während des Inkubationszeitraums vollständig verdampft, sind die Ergebnisse für diese einzelne Probe ungültig.
G. Der gelbe Farbumschlag eines positiven Tests könnte bei einer laufenden Inkubation (mehr als 72 Stunden) nach und nach grau werden. Negative Ergebnisse immer durch direkten Farbvergleich mit der negativen Kontrolle und Untersuchung auf Trübung bestätigen. Jegliche nicht mit der negativen Kontrolle (purpurrot) übereinstimmende Farbe oder eine bestehende Trübung wird als **positiv** ermessen.

LAGERUNG DES STERRAD CYCLESURE 24 Bio-Indikators:
A. Bei Raumtemperatur zwischen 2–25 °C (35–77 °F) und unter trockenen Bedingungen lagern. Überprüfen, ob der Bio-Indikator Raumtemperatur erreicht hat, bevor er verwendet wird.
B. Nicht in der Nähe von Sterilisatoren, Ethylenoxid-, Wasserstoffperoxid-, Säuren, Laugen oder sich schnell verflüchtigenden Mikrobiziden wie Glutaraldehyd oder Formaldehyd oder anderen Oxidationsmitteln.
C. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums verwenden.

WEITERE HINWEISE:
A. Vor und nach dem STERRAD Zyklus die Unversehrtheit der Ampulle prüfen. Falls vor dem Einsatz eine beschädigte Ampulle gefunden wird, eine neue Ampulle verwenden. Falls eine beschädigte Ampulle im Anschluss an das STERRAD-Verfahren gefunden wird, eine weitere Charge mit einem neuen Ampulle durchführen. Für die Entsorgung von zerbrochenen Ampullen siehe Abschnitt C, Biologischer Test, Hinweise.
B. Um dem Sterilisationsmittel Wasserstoffperoxid das Eindringen in das CYCLESURE 24 Röhrchen zu ermöglichen,
1. Vor dem Zyklus keine Etiketten oder Klebestreifen über den Löchern in der Kappe des CYCLESURE 24 Bio-Indikators aufbringen.
2. Die Kappe nicht vor dem Zyklus hinunterdrücken.
C. Kein CYCLESURE 24 verwenden, bei dem das Medium in der Ampulle oder der chemische Indikator vor der Sterilisation gelb ist.
D. In STERRAD Sterilisator Handbuch ist die richtige Beladung des Sterilisators beschrieben.
E. Mit CYCLESURE 24 erzielte Ergebnisse sollten nicht durch Personen mit beeinträchtigter Sehkraft oder Farbenblindheit interpretiert werden.
F. Das entsprechende STERRAD Testpack (Prüfkörper), das einen CYCLESURE 24 BI enthält, ist dazu bestimmt, die schwierigsten zu sterilisierenden Produkte zu simulieren und die Effektivität des entsprechenden STERRAD-Verfahrens zu bewerten. Bei der Auswahl eines Testpacks ist stets das Testpack zu wählen, das dem Sterilisator und dem zu bewertenden Zyklus entspricht.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI D'USO:
L'indicatore biologico STERRAD® CYCLESURE® 24 è stato convalidato per l'uso nelle strutture sanitarie ed è studiato per l'utilizzo come metodo standard per il monitoraggio frequente dei seguenti sistemi di sterilizzazione STERRAD®:
- STERRAD® 100S
- STERRAD® 50
- STERRAD® 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX® [Cicli Standard, Flex ed Express]
  - Per il DUO Cycle STERRAD® 100NX™ negli Stati Uniti, l'indicatore biologico STERRAD® CYCLESURE® 24 deve essere usato solo nella configurazione test pack (REF 20243).

INFORMAZIONI DI BASE SULL'indicatore biologico STERRAD CYCLESURE 24:
L'indicatore biologico STERRAD CYCLESURE 24 valida i vari cicli di sterilizzazione STERRAD (fare riferimento all'elenco riportato sopra nel paragrafo "Indicazioni d'uso") con oltre un milione di spore di *Geobacillus stearothermophilus*. Il *Geobacillus stearothermophilus* è stato identificato come l'organismo noto più resistente per la validazione dei sistemi di sterilizzazione basati su perossido di idrogeno. Le spore utilizzate nell'indicatore biologico CYCLESURE 24 sono le stesse utilizzate per stabilire il SAL 10^{-6} per i processi di sterilizzazione STERRAD elencati (fare riferimento alle "Indicazioni d'uso") e soddisfano le medesime specifiche. Un indicatore biologico negativo del ciclo di sterilizzazione STERRAD indica che lo sterilizzatore ha erogato condizioni sufficienti da uccidere almeno un milione delle spore batteriche più resistenti. I risultati di routine dell'indicatore biologico, se usati insieme agli indicatori fisici e/o chimici, possono fornire un'indicazione dell'efficacia di un determinato processo di sterilizzazione. Una validazione superiore del ciclo può essere ottenuta usando il Test Pack STERRAD adeguato (fare riferimento alle informazioni riportate nella paragrafo sottostante intitolato "Altre considerazioni").
I cicli di sterilizzazione STERRAD utilizzano il perossido di idrogeno, un forte agente ossidante, per uccidere i microrganismi sui dispositivi medici da sterilizzare. A causa dell'azione estremamente rapida del perossido di idrogeno sui microrganismi, il valore D per l'indicatore biologico CYCLESURE 24 è determinato a una concentrazione inferiore (2,5 mg/l) rispetto al valore della camera vuota nominale (da 15 a 6 mg/l), per il ciclo di sterilizzazione STERRAD della produzione.

COLLOCAZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Etichettare la fiala dell'indicatore biologico STERRAD CYCLESURE 24 non processato con un marcatore, scrivendo il numero del carico e la data. Porre l'indicatore biologico STERRAD CYCLESURE 24 in una busta di Tyvek®, che dovrà essere collocata nel punto più difficile da raggiungere per lo sterilizzante. Normalmente si tratta della parte inferiore della parte posteriore della camera.
Nota: assicurarsi che l'indicatore biologico per STERRAD CYCLESURE 24 sia a temperatura ambiente prima dell'uso e che il colore del mezzo di coltura dell'indicatore biologico sia viola, prima dell'uso nello sterilizzatore.

TEST BIOLOGICO:
A. Regolare un incubatore biologico su 55°C - 60°C secondo le istruzioni del fabbricante, lasciandogli il tempo necessario per riscaldarsi.
B. Appena terminato il Ciclo di Sterilizzazione STERRAD, rimuovere STERRAD CYCLESURE 24 dallo sterilizzatore. Advanced Sterilization Products (ASP) raccomanda di utilizzare i guanti quando si maneggiano gli Indicatori Biologici STERRAD CYCLESURE 24, poiché possono verificarsi ustioni da perossido se l'ampolla del mezzo di coltura è rotta (seguire le istruzioni riportate nella sezione "Altre Considerazioni–A"
1. Verificare che il colore dell'indicatore chimico sia cambiato dal rosso al giallo oro o bronzo. Vedi "Interpretazione dei risultati".
2. Premere il tappo verso il basso fino a bloccarlo in modo da sigillare la fiala.
3. Utilizzando solo l'apposito dispositivo fornito, comprimere la fiala di STERRAD CYCLESURE 24 fino a comprire l'ampolla con il terreno di coltura. **Non comprere manualmente l'ampolla contenente il mezzo di coltura perché ciò potrebbe causare lesioni personali.**
4. Una volta rotta l'ampolla, mantenere la fiala in posizione verticale.

Nota: fare attenzione a non perforare la fiala durante la procedura di rottura dell'ampolla, al fine di evitare falsi positivi dovuti a contaminazione attraverso la perforazione della fiala.

C. Incubare la fiala di STERRAD CYCLESURE 24, sottoposta a sterilizzazione, nell'incubatore a 55°C - 60°C.
Nota: qualsiasi indicatore biologico STERRAD CYCLESURE 24 positivo, compresi i controlli positivi degli indicatori e qualsiasi indicatore biologico di cicli annullati, deve essere sottoposto a sterilizzazione in autoclave per almeno 30 minuti a 121 °C (250°F) oppure dovranno essere seguite le procedure istituzionali.
Nel ciclo successivo si deve usare un nuovo indicatore biologico STERRAD CYCLESURE 24.

ES LA

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO:
El indicador biológico STERRAD® CYCLESURE® 24 está previsto para ser utilizado como un método aprobado para la supervisión frecuente de los siguientes sistemas de esterilización STERRAD® y se ha autorizado su uso en centros de asistencia sanitaria:
- STERRAD® 100S
- STERRAD® 50
- STERRAD® 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX® [ciclos normal, Flex y Express]
  - Para el ciclo STERRAD® 100NX® DUO en Estados Unidos, el indicador biológico CYCLESURE® STERRAD® 24 solo debe ser utilizada en una configuración de kit de ensayo (REF 20243).

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE EL INDICADOR BIOLÓGICO CYCLESURE 24 STERRAD:
El indicador biológico STERRAD CYCLESURE 24 prueba los diferentes ciclos de esterilización de STERRAD (consulte la lista anterior de la sección Indicaciones de uso) con más de un millón de esporas de *Geobacillus stearothermophilus*. *Geobacillus stearothermophilus* ha sido identificado como el microorganismo más resistente para probar los sistemas de esterilización basados en peróxido de hidrógeno. Las esporas usadas en el IB CYCLESURE 24 son las mismas y tienen las mismas especificaciones que las usadas para establecer el 10^{-6} SAL para los procesos de esterilización de STERRAD de la lista (consulte Indicaciones de u

PL

INSTRUKCJA OBSŁUG

WSKAZANIA:
Test biologiczny STERRAD® CYCLESURE™ 24 należy stosować jako standardową metodę częstego monitorowania następujących sterylizatorów STERRAD®, zatwierdzony do stosowania w zakładach opieki zdrowotnej:
- STERRAD® 100S
- STERRAD® 50
- STERRAD® 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX® (cykle Standard, Flex i Express)
  - W przypadku cykli STERRAD® 100NX® DUO na terenie Stanów Zjednoczonych test biologiczny STERRAD® CYCLESURE™ 24 należy używać wyłącznie w konfiguracji pakietu testowego (REF 20243).

OPISOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE wskaźnika biologicznego STERRAD CYCLESURE 24:
Test biologiczny STERRAD CYCLESURE 24 jest testem kontrolnym dla różnych cyklów sterylizacyjnych w sterylizatorach STERRAD (patrz powyższa lista w części Wskazania do stosowania) z ponad milionem przetrwalników *Geobacillus stearothermophilus*. *Geobacillus stearothermophilus* uznano za mikroorganizm najbardziej oporny na działanie sterylizatorów STERRAD wykorzystywany jest nadtlenek wodoru, silny środek utleniający, który zabija mikroorganizmu za powierzchniach wyjątkowych narzędzi medycznych. Z powodu niezwykle szybkiego działania nadtlenku wodoru na mikroorganizmy, wartość parametru D Bi CYCLESURE 24 ustala się przy użyciu testerów (2,5 mg/l) niż w przypadku znanionowanej wartości dla pustej kamery (od 15 do 6 mg/l) dla danego cyklu sterylizacyjnego w sterylizatorze STERRAD.

UMIESZCZENIE I OPAKOWANIE:
Oznacz procz przesenen test biologiczny (BI, Biological Indicator) STERRAD CYCLESURE 24 markerem opisując na folize numer wsadu oraz date. Umieść wskaźnik biologiczny STERRAD CYCLESURE 24 w torebce Tyvek® a następnie umieść torebkę w miejscu najtrudniej dostępnym dla czynnika sterylizacyjnego. Przewazie jest to tylna półka sterylizatora.

Uwaga: Sprawdź przed użyciem, czy BI STERRAD CYCLESURE 24 ma temperature pokojową oraz fiolka BI ma kolor fioletowy.

TEST BIOLOGICZNY:
A. Ustaw temperature cieplarki zgodnie z instrukcją producenta na 55°C - 60°C i odczekaj, aż się nagrzeje.
B. Natychmiast po zakończeniu cyklu sterylizacyjnego STERRAD wyjmij ze sterylizatora STERRAD CYCLESURE 24. Firma Advanced Sterylization Products zaleca noszenie rękawic podczas wyjmowania testów biologicznych BI CYCLESURE 24 w związku z potencjalnym ryzykiem związanym z poparzeniem niektórych jeśli wystąpiłby pokniejsze amputki (należy postępować zgodnie z instrukcją znajdującą się poniżej w sekcji „A time zaleceń").
   1. Sprawdź zmianę barwy wskaźnika chemicznego z czerwonej na złocisto-żółtą lub brązową. Patrz Interpretacja wyników.
   2. Zamknij torebkę fiolkę, wciskając kapturek do oporu.
   3. Zgnieć ampułkę STERRAD CYCLESURE 24 tylko przeznaczonymi do tego szczypcami, aż fiolka z podłożem zostanie całkowicie rozkruszona. **Nie zgniataj ampułki reki ponieważ może to spowodować zranienie.**
   4. Do chwili zgniecenia ampułki trzymaj fiolkę pionowo.
   Uwaga: Podczas zgniatania fiolki nie wolno przekłuć ampułki, aby uniknąć fałszywych dodatnich wyników spowodowanych zanieczyszczeniem przekłutej fiolki.
C. Wyłożoj sprzanowana fiolke STERRAD CYCLESURE 24 do inkubatora w temp. 55°C - 60°C.
   Uwaga: Każdy pozytywny test biologiczny BI CYCLESURE 24 po przerwanym cyklu sterylizacyjnym powinien zostać podany sterylizacji w autoklawie przez minimum 30 minut w temperaturze 121°C (250°F) lub zgodnie z lokalną polityką danej placówki.
   W następnym cyklu trzeba użyć nowego wskaźnika biologicznego BI CYCLESURE 24.

ZASTOSOWANIE KONTROLI:
A. Stosuj kontrole dodatnią STERRAD CYCLESURE 24 za każdym razem. Zgnieć, niesterylizowaną fiolke STERRAD CYCLESURE 24 i umieść ją w tej samej cieplarce, co fiolke CYCLESURE 24 z cyklu sterylizacyjnego. Kontrole dodatnią należy przeprowadzać na tej samej partii CYCLESURE 24, co test biologiczny z cyklu sterylizacyjnego.
B. Porównaj niesterylizowaną i niezgniecioną fiolke STERRAD CYCLESURE 24 z tej samej partii, jeśli zachodzi taka potrzeba. Dotyczy kontroli ujemnej.

ODCZYTYWANIE WYNIKÓW:
A. Obserwuj zmianę koloru wszystkich fiolek z fioletowego na żółty oraz zmierzoną pozostałą. Odczytaj wyniki nie wcześniej, niż po 24 godzinach i nie później, niż po 72 godzinach (3 dniach) inkubacji.
B. Natychmiast po ostatecznym odczytaniu wyników wyrzuć wszystkie fiolki STERRAD CYCLESURE 24, w tym fiolkę kontroli dodatniej. Aby wyrzucić pozytywne fiolki testów biologicznych należy stosować się do sekcji „C – Test Biologiczny".
   Uwaga: Dla tatwiejszego porównania kolorów, fiolki należy obserwować na białym tle.

INTERPRETACJA WYNIKÓW:
A. Pozytywną podłoża sterylizacji fiolke STERRAD CYCLESURE 24 z fiolką kontroli dodatniej.
   1. *Brak zmiany koloru* i mętności przetworzonej fiolki STERRAD CYCLESURE 24 (czyli fioletowy kolor pozywki w bezpośrednim porównaniu z kontrolą ujemną) wskazuje spełnienie wymagań dotyczących warunków wyjatkowania w sterylizatorze STERRAD (wystarczają do zabicia przynajmniej jednego milionu jednostkowych przetrwalników *Geobacillus stearothermophilus*).
   2. Jeżeli podłoana sterylizacji fiolka STERRAD CYCLESURE 24 zmieniła kolor z fioletowego na żółty (taki sam jak kolor fiolki kontroli dodatniej) lub jej zawartość zmętniała, wskazuje to, że niezbędne parametry sterylizacji w sterylizatorze STERRAD nie zostały osiągnięte.
B. W przypadku zaobserwowania wyniku dodatniego:
   1. Należy postępować zgodnie z wytycznymi i procedurami danej placówki odnośnie nieuzywania instrumentów i powiadamiania lekarzy.
   2. Powtórz test za pomocą drugiej fiolki STERRAD CYCLESURE 24.
C. Jeżeli drugi test STERRAD CYCLESURE 24 wypadł ujemnie, przeprowadź trzeci test STERRAD CYCLESURE 24, aby stwierdzić jak przyczyne sterylizator. Jeżeli dwa kolejne testy poddanych sterylizacji fiolek STERRAD CYCLESURE 24 dały wynik dodatni:
   1. Należy postępować zgodnie z wytycznymi i procedurami danej placówki odnośnie nieuzywania instrumentów i powiadamiania lekarzy.
   2. Zgłoś pozytywny wskaźnik biologiczny BI do firmy Advanced Sterylization Products wraz z numerem LOT.
   3. Zażądaj sprawdzenia sterylizatora przez ASP i nie używaj do czasu sprawdzenia urządzenia.
D. Podczas pracy sterylizatora STERRAD wskaźnik chemiczny STERRAD na pokrywce zmienia kolor z czerwonego na fioletowy lub żółty.
E. W celu sprawdzenia obecności organizmów testowych testu biologicznego obowiązuje stosowanie metod nakazanych przez ASP, a jeżeli stosowane są metody alternatywne, muszą one zostać zatwierdzone.
F. W czasikach wypadkach podczas inkubacji zawartość może całkowicie wyparować. W tym przypadku wynik dla tej konkretnej fiolki należy uznać za nieważny.
G. Wynik w kolorze żółtym z testu dodatniego może stopniowo zmieniać się w szary, w miarę dalszej inkubacji (pomimo 72 godzin). Ujemne wyniki należy zawsze potwierdzać poprzez bezpośrednie porównanie kolorów w kontroli ujemnej oraz obserwację zmętnienia podłoża. Każdy kolor niedopuszczalny do kontroli ujemnej (kolor purpurowy) lub wskazujący na zmętnienie podłoża **jest wynikiem dodatnim**.

PRZECHOWYWANIE TESTU BIOLOGICZNEGO STERRAD CYCLESURE 24:
A. Przechowywać w temp. od 2°C - 25°C (36°F - 77°F) w suchym miejscu. Sprawdź przed użyciem, czy BI STERRAD CYCLESURE 24 ma temperature pokojową.
B. NIE WOLNO przechowywać w pobliu sterylizatora, źródeł tlenku etylenu, wody utlenionej, kwasów, zasad ani innych substancji bakteriobójczych takich jak aldehyd glutarowy czy formaldehyd, kwast STERRAD ani innych utleniaczy.
C. Nie używać po upływie terminu ważności.

INNE ZALECENIA:
A. Przed i po przeprowadzeniu procesu STERRAD sprawdź, czy ampułka z substancją jest nienaruszona. Jeżeli przed procesem stwierdzono, że ampułka jest stłuczona, należy użyć innej ampułki STERRAD CYCLESURE 24. Jeżeli po procesie stwierdzono, że ampułka jest stłuczona, kolejny załadunek należy poddać kontroli używając innej ampułki STERRAD CYCLESURE 24. Aby wyrzucić pozytywne fiolki testów biologicznych należy stosować się do sekcji „C – Test Biologiczny".
B. Aby umożliwić dostęp nadtlenku wodoru, czynika sterylizacyjnego do fiolki STERRAD CYCLESURE 24:
   1. Przed procesem nie należy nakłejać taśmy ani nalepek na otworach w fiolki BI STERRAD CYCLESURE 24.
   2. Nie: stosować żadnych przed procesem.
C. Nie używać STERRAD CYCLESURE 24 jeśli wskaźnik znajdujący się na górze fiolki ma kolor żółty.
D. Właściwe umieszczanie załadunku w sterylizatorze opisano w Instrukcji obsługi systemu STERRAD.
E. Wyników CYCLESURE 24 nie powinna interpretować osoba ze słabym wzrokiem lub słepota barw.
F. Obowiązuje zasada, że testowe STERRAD CYCLESURE 24 powinny być przechowywane, zwarzając test biologiczny CYCLESURE 24, ma symulować najtrudniejszy wyjaławiany produkt i oceniać efektywną wydajność odpowiadających procesów STERRAD. Przy wybieraniu pakietu testowego należy zawsze zdecydować się na pakiet odpowiadający monitorowanemu cyklowi sterylizacyjnemu w danym sterylizatorze.

HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
A STERRAD® CYCLESURE™ 24, egészségügyi intézményekben való használatra engedélyezett, biológiai indikátorok általános eszközökkel használhatók a felosztott STERRAD® sterilizációs rendszerek gyakori monitorozására:
- STERRAD® 100S
- STERRAD® 50
- STERRAD® 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX® (cykly Standard, Flex i Express)
  - Az Amerikai Egyesült Államokban a kettős ciklusú STERRAD® 100NX® esetén a STERRAD® CYCLESURE™ 24 biológiai indikátor csak tesztcsomag-konfigurációban (REF 20243) használható.

HÁTTÉR INFORMÁCIÓK A STERRAD CYCLESURE 24 biológiai indikátorhoz:
A STERRAD CYCLESURE 24 biológiai indikátor több mint egy milliód *Geobacillus stearothermophilus* spóraval tesztelt a különféle STERRAD sterilizációs ciklusokat (a listát feljebb megtekintheti a Felhasználási terület c. szakaszban). A *Geobacillus stearothermophilus* az ismert legellenállóbb mikroorganizmus a hidrogén-peroxidot alkalmazó sterilizációs rendszerekkel szemben. A CYCLESURE 24 biológiai indikátorban használt spórák ugyan olyan típusú és ugyan olyan tulajdonságokkal jellemezhető spórák, mint azok, melyekre megállapították a 10^6-os sterilitás elfogadhatósági szintet a felsorolt (lásd a Felhasználási terület c. szakaszt) STERRAD sterilizációs folyamatokhoz. A magas biológiai indikátor az On STERRAD sterilizációs ciklusa esetén azt jelzi, hogy a sterilizátor megfelelő körülményeket teremtett ahhoz, hogy eltusítsátson legalább egy milliód a legellenállóbb baktériumspórákból. A rutin biológiai indikátorok eredményei a fiskai egység lemiai inkibitorokkal együttesen képesek jelezni az adott sterilizációs folyamat hatékonyságát. A STERRAD tesztcsomag használata még nagyobb kihívást jelent a ciklus számára (lásd lent az ügyfelek információk c. szakaszt).
A STERRAD sterilizációs ciklusok egy erős oxidálószert, a hidrogén-peroxidot alkalmazzák a sterilizálandó orvosi műszerek felett kialakított vákuumkamrában. A hidrogén-peroxid különösen gyorsan hat a mikroorganizmusokra, ezért a CYCLESURE 24 biológiai indikátor D értéke alacsonyabb koncentráció mellett lett meghatározva (2,5 mg/l mellett), mint a STERRAD sterilizációs ciklus esetén jellemző nélvegyes üres kamra értéke (15-től 6 mg/l-ig).

ELHELYEZÉS ÉS CSOMAGOLÁS:
Jelölje meg fiólcsel a folyamatos át nem esett STERRAD CYCLESURE 24 biológiai indikátort (BI) írja rá a rakomány számot és dátumot. Helyezze a STERRAD CYCLESURE 24 biológiai indikátort (BI) Tyvek® zacskóba és tegye olyan helyre, ahova a sterilizáló anyag a legnehezebben ér el. Ez általában a sterilizátor palcának hátsó része.

Figyelem: Győződjön meg róla, hogy a STERRAD CYCLESURE 24 biológiai indikátor szobahőmérsékletű, mielőtt használna. Az általános szine a BI középének fika a sterilizálás előtt.

BIOLÓGIAI TESZT:
A. Állítsa be a biológiai inkubátort 55 °C–60 °C hőmérsékletre a gyártó cég utasításai szerint, megfelelő időt hagyva az inkubátor felmelegedésére.
B. A STERRAD Sterilizációs ciklus után azonnal vegye ki a STERRAD CYCLESURE 24-et a sterilizátorból. Az Advanced Sterilization Products (ASP) ajánlja, hogy kesztyűt viseljen az, ak a CYCLESURE 24 BI kezeli, mert a peroxid égést okozhat, ha az amputa tartót (ekkor kivesse a „Egyéb Rendkezések-A" előírásait).
   1. Ellenőrize, hogy történt-e színváltozás a kémiai indikátornál pozitív arányságára vagy bronzszínre. Lásd az Eredmények kiértékelését.
   2. Nyomja be a kupakot, amíg szorosan be nem záródik, hogy a fiólát lezárja.
   3. Csak a mellékelt zúzószczemámal szorítsa össze a STERRAD CYCLESURE 24 biológiai indikátor ampullát összetörte. **Ne kézzel zúzza össze a fiólát, mert személyi sérülést okozhat!**
   4. A fiólát tartsa függőlegesen egészen addig, amíg az ampulla össze nem tört.
   Figyelem: Ügyeljen arra, hogy ne lyukassza ki a fiólát az összezúzás során. Így elkerülhetők a hamis pozitív tesztredmények, amelyek abból adódnak, hogy a kilyukasztott fiolába szennyeződés került.
C. Inkubálja a sterilizált STERRAD CYCLESURE 24 fiólát 55 °C–60 °C hőmérsékletű biológiai inkubátorban.
   Figyelem: Bármilyen pozitív STERRAD CYCLESURE 24 BI-t beleértve a pozitív kontrol. BI-t és a biológiai indikátorok tesztelésére szolgáló, ak kell autoklávozni legalább 30 percig 121 °C (250 °F)-i vagy a helyi adott szabályok szerint.
   A következő ciklushoz új STERRAD CYCLESURE 24 Biológiai Indikátort kell használni.

A KONTROLLOK HASZNÁLATA:
A. Használjon egy pozitív kontrollt minden egyes STERRAD CYCLESURE 24-gel. Zúzzon össze egy sterilizálatlan STERRAD CYCLESURE 24 fiólát és helyezze be ugyanabba az inkubátorba, amelyben a sterilizált CYCLESURE 24 fiola van. A pozitív kontrolnak ugyanabból a CYCLESURE 24 tételből kell származnia, mint a feldolgozott biológiai indikátornak.
B. Hasonlítson össze egy sterilizálatlan és nem összetört STERRAD CYCLESURE 24 fiólát az azonos tételből szükség esetén. Ez az újrázó hívjuk negatív kontrollnak.

AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA:
A. Figyelje meg minden fiólát, hogy történt-e színváltozás lilától sárgáig, illetve zavaros-e az indikátor. Jegyezze fel az eredményeket 24 óra elteltével, de a 72 órás (3 napos) inkubáció előtt.
B. Az utolsó leolvasás után azonnal dobjon ki minden fiólát, beleértve a pozitív kontroll STERRAD CYCLESURE 24 fiólát is. Kizárólag akkor mondjon pozitív eredményt fiólát és minden pozitív kontroll fiólát a Biológiai Teszt C pontja szerint kezjelen!

Megjegyzés: Az egyszerűbb szín-összehasonlítás érdekében a fiólákat fehér háttér előtt vizsgálja.

AZ EREDMÉNYEK KIÉRTÉKELÉSE:
A. Pozitív eredmény esetén a sterilizált STERRAD CYCLESURE 24 fiólát a pozitív kontroll fiólával.
   1. A színeltáltozás és a zavarosság hiánya a feldolgozott STERRAD CYCLESURE 24 fiola esetén (azaz a táptalaj lila maradt a vele közvetlenül összehasonlított negatív kontrollhoz képest) azt jelzi, hogy a sterilizációs körülmények elérték vagy túllépték a STERRAD sterilizátorban (elégséges arra, hogy elpusztítson legalább egy milliót az eddig ismert legellenállóbb baktériumspórából).
   2. Ha a sterilizált STERRAD CYCLESURE 24 szine lilától sárgára változik, illetve az indikátor zavaros, (mint a pozitív kontroll fiolában) az azt jelzi, hogy a STERRAD Sterilizátorban nem voltak meg a sterilizáláshoz szükséges feltételek.
B. Ha pozitív eredményt észlel:
   1. kövesse a jelenleg érvényben levő kórházi szabályokat és ügyrendet a felhasználatlan eszközökre, valamint az orvosokl kiértesítésére vonatkozólag.
   2. ismételje meg a tesztet egy második STERRAD CYCLESURE 24-el.
C. Ha a második STERRAD CYCLESURE 24 negatív, végezzen el egy harmadik STERRAD CYCLESURE 24 tesztet, hogy a sterilizátor teljesítményét megbizonyosodjon. Ha két egymást követő pozitív eredményt kap a sterilizált STERRAD CYCLESURE 24 fiolákkal.
   1. kövesse a jelenleg érvényben levő kórházi szabályokat és ügyrendet a felhasználatlan eszközökre, valamint az orvosokl kiértesítésére vonatkozólag.
   2. Jelentse be a pozitív biológiai indikátort az Advanced Sterilization Products (ASP)-nek a termék tételszámával.
   3. Kérje a sterilizátor ellenőrzését az ASP-vel, és ne használja a sterilizátort az ellenőrzés elvégzéséig.
D. A kupakon található STERRAD kémiai indikátor pozitív színváltozást mutat (sárgából kékre), ak az eredmények értelmezésére az adott egyedi mintán.
E. A pozitív teszt sárga eredményez az inkubációs folyatászára (72 óra után) szürkévé válhat. A negatív eredményeket mindig hasonlítsa össze közvetlen szín-összehasonlítással a negatív kontrollal és a zavarosság megfigyelésével. Bármely szín, amely nem egyezik a negatív kontrollal (lila) vagy az zavaros **pozitív.**

A STERRAD CYCLESURE 24 Biológiai Indikátor TÁROLÁSA:
A. Tárolja 2 °C–25 °C (36 °F–77 °F) hőkon száraz körülmények között. Győződjön meg róla, hogy a STERRAD CYCLESURE 24 biológiai indikátor szobahőmérsékletű, mielőtt használná.
B. NE TÁROLJA semmilyen más sterilizáló anyag közelében, mint pl. etilén-oxid, hidrogén-peroxid, savak, lúgok vagy illékony fertőtlenítőszerek, mint pl. glutáraldehid vagy formaldehid, STERRAD kazettak, vagy bármilyen más oxidáló anyag.
C. Ne használja a feltüntetett szavatossági idő lejárta után.

TOVÁBBI SZEMPONTOK:
A. Vizsgálja meg az indikátor fióla bontallanságát a STERRAD sterilizálás előtt és után. Ha sterilizálás előtt az ampulla el van törve, használjon egy másik STERRAD CYCLESURE 24-et. Ha törött ampullát talál a sterilizálás után, akkor vizsgáljon meg egy újabb rakományt másik STERRAD CYCLESURE 24-gyel. Mielőtt a STERRAD CYCLESURE 24 törött ampullát kidobná, a Biológiai Teszt C része szerint járjon el!
B. Ahhaz, hogy a sterilizáló anyag, a hidrogén-peroxid a STERRAD CYCLESURE 24 fiolába kerülhessen:
   1. a sterilizálás előtt ne tegyen rajzszöcskeszáget vagy címkéket a STERRAD CYCLESURE 24 Biológiai Indikátor kupakján található nyílásokra.
   2. a sterilizálás előtt ne nyomja rá a kupakot.
C. Ne használjon olyan STERRAD CYCLESURE 24-et, amelynek sárga az ampulla közepe vagy a kémiai indikátora az ampulla tetején.
D. Tanulmányozza a STERRAD rendszer felhasználói kézikönyvét a sterilizátor megfelelő megtöltéséhez kapcsolatban.
E. A CYCLESURE 24 eredményeit nem szabad olyan személynek kiértékelni, aki színvak/színtévesztő, ill. akinek a látása sérült.
F. A megfelelő STERRAD tesztcsomag (folyamat-ellenőrző eszköz), mely egy CYCLESURE 24 biológiai indikátor tartalmaz, arra lett kifejlesztve, hogy szimulálja a legnagyobb kihívást jelentő sterilizálandó termékeket, illetve a segítségével fel lehessen becsülni az adott STERRAD folyamat hatásfelsőtelmét. Válassza a tételszterlendő/ellenőrizendő sterilizátornak és cikluisnak megfelelő tesztcsomagot választva.

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE:
Biologický indikátor STERRAD® CYCLESURE™ 24 sa používa ako štandardná metóda pre časté monitorovanie cyklov nasledujúcich sterilizačných systémov STERRAD® 3 ak overený pre použitie v zdravotníckych zariadeniach:
- STERRAD® 100S
- STERRAD® 50
- STERRAD® 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX® (cykly Standard, Flex a Express)
  - V USA sa pre DUO cykly u zariadení STERRAD® 100NX® biologický indikátor STERRAD® CYCLESURE® 24 môže používať iba v konfigurácii súpravy testov (REF 20243).

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE o biologickom indikátore STERRAD CYCLESURE 24:
Biologický indikátor STERRAD CYCLESURE 24 testuje účinnosť sterilizačných cyklov STERRAD (pozri zoznam vyššie v časti Návod na použitie) viac než miliónom spór *Geobacillus stearothermophilus*. Zistilo sa, že *Geobacillus stearothermophilus* je zo známych organizmov najviac rezistentný organizmus testujúci sterilizačné systémy na báze peroxidu vodíka. Spory používané v BI CYCLESURE 24 sú identické a spĺňajú rovnaké špecifikácie, ako spóry použité na stanovenie 10^-6 SAL pre sterilizačné procesy STERRAD uvedené v zozname (pozri časť Indikácie pre použitie). Negatívny biologický indikátor zo sterilizačného cyklu STERRAD preukazuje, že podmienky v sterilizátore boli dostatočné na usmrtenie najmenej jedného milióna najviac odolných baktériových spór. Rutinné biologické indikátory spolu s chemickými indikátormi môžu poskytnúť údaje o účinnosti daného sterilizačného procesu. Dôkladnejšie testovanie cyklu môže byť dosiahnuté použitím vhodnej súpravy testov STERRAD (pozri informácie v časti pre spotrebiteľov ďalšie pokyny nižšie).
Sterilizácia v cykly STERRAD používajú peroxid vodíka, silné oxidačné činidlo, na usmrtenie mikroorganizmov na zdravotníckych pomôckach, ktoré majú byť sterilizované. Vzhľadom na extrémne rýchle pôsobenie peroxidu vodíka na mikroorganizmy sa D-hodnota pre BI CYCLESURE 24 stanovuje pri nižšej koncentrácii (2,5 mg/l), ako je stanovená hodnota pri prázdnej komory (15 až 6 mg/l) pri previádzkovom sterilizačnom cyklu STERRAD.

UMIESTNENIE A BALENIE:
Označte plastovú fľaštičku nespracovaného biologického indikátora STERRAD CYCLESURE 24 nezmazateľným napísom, označujúcim číslo šarže a dátum. Biologický indikátor STERRAD CYCLESURE 24 potom zabaľte do sáčku Tyvek® a tento uložte na miesto, ktoré je najnáročnejšie pre pôsobenie sterilizačného média pri plne naloženej komore. Obvykle ide o miesto na polici, ktorá je najbližšie pri vrchu vsádzky pri zadnej stene sterilizátora. (Ak vo Vašom sterilizátore používate dve police, umiestnite indikátor na spodnú policu).
Pozor: Pred použitím, aby mal BI STERRAD CYCLESURE 24 pred použitím dobu ohrievania a fiolka BI má žltú farbu.

POKYNY PRE POUŽITIE:
A. Nastavte biologický inkubátor tak, aby mal teplotu 55 °C – 60 °C podľa pokynov výrobcu a zaistite dostatok času na vyhriatie inkubátora.
B. Okamžite po skončení sterilizačného cyklu STERRAD vyberte BI STERRAD CYCLESURE 24 zo sterilizátora. Spoločnosť Advanced Sterilization Products (ASP) odporúča nosiť pri manipulácii s BI STERRAD CYCLESURE 24 ochranné rukavice, pretože v prípade, ak je ampulka s médiom rozbitá, môže dôjsť k poleptaniu peroxidom vodíka. (Pozrite kapitolu Ďalšie pokyny – A ničšie)
   1. Skontrolujte, či chemický indikátor zmenil farbu z červenej na žltú alebo bronzovú. Pozrite časť Interpretácia výsledkov.
   2. Utesnite fľaštičku zatlačením viečka, aby sa pevne usadilo.
   3. Použitím priloženého drôtu trubičiek sťlačte ampulku BI STERRAD CYCLESURE 24 tak, aby sa ampulka s médiom rozbila. **Ampulku s médiom nedrvte rukou, môžete si spôsobiť zranenie.**
   4. Po rozdrvení ampulkiem, CYCLESURE 24 pred použitím držte fľaštičku zvislo.
   Poznámka: Postupujte opatrne, aby ste neprepichli fľaštičku počas procesu drvenia a zamedzili tak falošným pozitívnym výsledkom testu spôsobeným nesterilnými prepichnutou fľaštičkou.
C. Umiestnite fľaštičku BI STERRAD CYCLESURE 24 inkubujte v biologickom inkubátore pri teplote 55 °C – 60 °C.
   Poznámka: Každý pozitívny BI STERRAD CYCLESURE 24, vrátane pozitívnych kontrol, alebo indikátorov po zrušenom cyklu, by mal byť autoklávovaný po dobu minimálne 30 minút pri teplote 121 °C (250 °F) alebo zlikvidovaný podľa príslušných platných na pracovisku.
   V ďalšom cykle je nutné použiť nový BI STERRAD CYCLESURE 24.

POUŽITIE KONTROLIEK:
A. K každému biologickým indikátorom STERRAD CYCLESURE 24 používajte pozitívnu kontrolu. Rozdrvte a umiestnite nespracovanú fľaštičku BI STERRAD CYCLESURE 24 do toho istého inkubátora, ktorý sa použil pri spracovaní fľaštičky CYCLESURE 24. Pozitívna kontrolka musí byť z tej istej šarže CYCLESURE 24 ako spracovaný biologický indikátor.
B. V prípade potreby porovnajte nespracovanú a nerozdrvenú fľaštičku BI STERRAD CYCLESURE 24 z tej istej šarže. Týkajúcej sa pozitívnej kontroly.

ODČÍTANIE VÝSLEDKOV:
A. Kontrolujte fľaštičkové pozorujte zmenu farby od purpurovej po žltú a/alebo sivkavú farbu. Zaznamenajte výsledky po 24 hodinách, ale nie neskôr než 72 hodín (3 dní) po inkubácii.
B. Po poslednom odčítaní okamžite zlikvidujte fľaštičky, vrátane fľaštičky s pozitívnou kontrolou BI STERRAD CYCLESURE 24. Pre spracovanie pozitívnych indikátorov pozrite Poznámku v odseku C. Kapitoly Biologický test.

Poznámka: Farby najlepšie porovnáte pri pozorovaní fľaštičiek oproti bielemu podkladu.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV:
A. Porovnajte spracovanú fľaštičku STERRAD CYCLESURE 24 s fľaštičkou pozitívnej kontroly.
   1. *Absencia* zmeny farby a zakalenie v spracovanej fľaštičke STERRAD CYCLESURE 24 (napr. ked médium zostane purpurové v priamom porovnaní s negatívnou kontrolou) znamená, že v sterilizátore STERRAD bol dosiahnutý sterilizačný proces, ktorý je schopný usmrtiť najmenej jeden milión vysoko odolných baktériových spór).
   2. Ak v spracovanej fľaštičke BI STERRAD CYCLESURE 24 nastala zmena farby z purpurovej na žltú (ako vo fľaštičke pozitívnej kontrolyl) a/alebo nastalo skalenie, znamená to, že v sterilizátore STERRAD nebol dosiahnutý sterilizačné podmienky.
B. Ak pozorujte pozitívny výsledok:
   1. Riaďte sa podľa platných zásad a postupov nemocnice ohľadne spätného stiahnutia nepoužitých nástrojov a informovania lekárov.
   2. Opakujte test s druhým BI STERRAD CYCLESURE 24.
C. Ak je druhý BI STERRAD CYCLESURE 24 negatívny, vykonajte tretí test BI STERRAD CYCLESURE 24 pre potvrdenie účinnosti sterilizátora. Ak v spracovávaných fľaštičkách STERRAD CYCLESURE 24 pozorujete dva za sebou idúce pozitívne výsledky:
   1. Riaďte sa podľa platných zásad a postupov zariadenia ohľadne spätného stiahnutia nepoužitých nástrojov a informovania lekárov.
   2. Použitený BI oznámte spoločnosti Advanced Sterilization Products (ASP) vrátane čísla šarže biologického indikátora.
   3. Sterilizátor nechajte prekontrolovať zástupcami ASP a nepoužívajte sterilizátor, pokým takáto kontrola vhodne nevykonaná.
D. Chemický indikátor STERRAD na viečku zmení farbu z červenej na zlatožltú alebo bronzovú, keď je vystavený pôsobeniu vodíka počas cyklu v sterilizátore STERRAD.
E. Pri skúmaní biologických indikátorov na prítomnosť obmedzených testovacích organizmov sa aplikujú metódy a postupy predpísané spoločnosťou ASP alebo sa používajú alternatívne metódy, avšak tieto metódy musia byť validované.
F. V zriedkavom prípade, keď sa médium počas inkubačnej doby kompletne vyparí, výsledky pre túto jednotlivú fľaštičku sa stanú neplatnými.
G. S pokračujúcou inkubačnou dobou (viac než 72 hodín) môžu žlté výsledky z pozitívneho testu postupne sivnúť. Vždy potvrďte negatívne výsledky priamym porovnaním farby oproti negatívnej kontrole a sledovaním zakalenia. Akákoľvek iná farba, ktorá sa nezhoduje s negatívnou kontrolou (purpurová) alebo indikuje zakalenie, je **pozitívna**.

SKLADOVANIE biologického indikátora STERRAD CYCLESURE 24:
A. Skladujte v suchu pri teplote 2 °C - 25 °C (35 °F - 77 °F). Zaistite, aby mal BI STERRAD CYCLESURE 24 pred použitím izbovú teplotu.
B. NESKLADUJTE v blízkosti iného sterilizátora, zdroja etylénoxidu, peroxidu vodíka, kyselín, zásad alebo prchavých antimikrobiálnych látok, napr. glutaraldehydu alebo formaldehydu, kaziet STERRAD alebo iných oxidačných činidiel.
C. Nepoužívajte po uplynutí vyznačenej doby použitefnosti.

ĎALŠIE POKYNY:
A. Skontrolujte integritu ampulky s médiom pred a po spracovaní v systéme STERRAD. Ak pred spracovaním zistíte, že je ampulka roztrhlá, použite iný BI STERRAD CYCLESURE 24. Ak po spracovaní zistíte, že je ampulka roztrhlá, postupujte podľa pokynov v bode C. Kapitoly Biologický test. Pre spracovanie pozitívnych indikátorov pozrite Poznámku v odseku C. Kapitoly Biologický test.
B. Aby sa zaistilo, že sterilizačný prostriedok, peroxid vodíka, dosiahol do fľaštičky BI STERRAD CYCLESURE 24:
   1. Pred spracovaním neumiestujte pásku ani žiadne etikety ani pečiatky na viečku BI STERRAD CYCLESURE 24.
   2. Nenašpúvajte viečko pred spracovaním.
C. Nepoužívajte STERRAD CYCLESURE 24 ak žltý ukazovateľ.
D. Ďalší informácie o správnom plnení sterilizátoru nájdete v Návodu k obsluze systému STERRAD.
E. Výsledky CYCLESURE 24 nesmie interpretovať osoba so zrakovým postihnutím alebo farboslepotou.
F. Súprava testov STERRAD (skúšobné teleso PCD), ktorá obsahuje CYCLESURE 24 BI, je navrhnutá tak, aby simulovala najnáročnejší balený produkt, ktorý sa má sterilizovať, a vyhodnotila efektívnu účinnosť zodpovedajúceho procesu STERRAD. Pri výbere testovacej súpravy použite vždy súpravu testov zodpovedajúcu typu sterilizátora a cyklu, ktorý sa má otestovať/monitorovať.

EE

KASUTUSJUHEND

KASUTUSNÄIDUSTUS:
STERRAD® CYCLESURE™ 24 bioloogilise indikaator, mis on ettenähtud kasutamiseks tervishoiuasutustes järgmiste STERRAD® sterilisaatorite süsteemide sagedase monitooringu standardmeetodina:
- STERRAD® 100S
- STERRAD® 50
- STERRAD® 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX® (standardsed, paindlikud ja ekspresstsüklid)
  - USA-s tuleks STERRAD® 100NX® DUO tsüklit puhul kasutada STERRAD® CYCLESURE® 24 -i bioloogilist indikaatorit ainult proovipakett konfigureerimisel (REF 20243).

STERRAD CYCLESURE 24 bioloogilise indikaatori taustteave:
STERRAD CYCLESURE 24 bioloogilise indikaator kontrollib STERRAD-i sterilisseerimistsüklid (vt loendit jaotisest Kasutusnäidustused), kasutades enam kui miljonit *Geobacillus stearothermophilus*'e spoori. *Geobacillus stearothermophilus* on kõige vastupidavam teadaolev organism vesinikperoksiidsõlitusega sterilisseerimissüsteemide kontrollimiseks. Bioloogilises indikaatoris CYCLESURE 24 kasutatakse samu spoore, mida kasutati loetletud (vt Kasutusnäidustused) STERRAD-i sterilisseerimisprotsesside puhul. 10^6 SAL-i määramiseks ja neil on samad spetsifikatsioonid. STERRAD-i sterilisseerimistsüklit negatiivne bioloogiline indikaator näitab, et sterilisaator tõi tõsimused, milles hävo vähemalt üks miljon kõige resistentsemat bakterispoori. Rutiinsed bioloogilised indikaatorid koos keemiliste indikaatoritega näitavad vastava sterilisseerimisprotsessi efektiivsust. Tsükli suuremaks koormamiseks võib kasutada asjakohaseid STERRAD-i proovipakette (vt teavet allolevast jaotisest Muud kaalutlused).
STERRAD-i sterilisseerimistsüklis kasutatav peroksiid oksüdeerivat ainet vesinikperoksiidi sterilisseerivatel madalsisaldeel leidvate mikroorganismide hävitamiseks. Kuna vesinikperoksiid mõjub mikroorganismidele väga kiiresti, siis on STERRAD-i sterilisseerimistsükli loomise CYCLESURE 24 bioloogilise indikaatori D-väärtus määratud madalamal kontsentratsioonil (2,5 mg/l) kui tühja kambri puhul (15-lt 6 mg/l-ni).

PAIGUTUS JA PAKKIMINE:
Sildistage kasutamata STERRAD CYCLESURE 24 bioloogilise indikaatori (BI) ampull markeriga, kirjutades sinna lisaks numbri ja kuupäeva. Asetage STERRAD CYCLESURE 24 BI Tyvek®-i kotti ja asetage kott sterilisseerimisnäide kõige raskemini ligipääsetavasse kohta. See on harilikult sterilisaatori tagaosas paikneval riiulil.
Märkus. Tehke kindlaks, et STERRAD CYCLESURE 24 BI on enne kasutamist toatemperatuuril ja et enne sterilisaatoris kasutamist on söötme värv lilla.

BIOLOGILINE PROOV:
A. Seadistage biolo